

EP 03/07114



REC'D 11 DEC 2003	
WIPO	PCT

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung  
einer Patentanmeldung**

BEST AVAILABLE COPY

**Aktenzeichen:**

102 29 889.0

**CERTIFIED COPY OF  
PRIORITY DOCUMENT**

**Anmeldetag:**

03. Juli 2002

**Anmelder/Inhaber:**

Pari GmbH Spezialisten für effektive Inhalation,  
Starnberg/DE

**Bezeichnung:**

Inhalationstherapievorrichtung

**IPC:**

A 61 M 15/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 15. Oktober 2003  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
**Der Präsident**

Im Auftrag,

Faust

**PRIORITY  
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**Pari GmbH**  
**Spezialisten für effektive Inhalation**  
**Starnberg/Deutschland**

**B E S C H R E I B U N G**

**Inhalationstherapievorrichtung**

Die Erfindung betrifft eine Inhalationstherapievorrichtung für die Vernebelung von Flüssigkeiten, insbesondere medikamenthaltigen Flüssigkeiten für Aerosoltherapieanwendungen.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis, dass bei der Vernebelung von medikamenthaltigen Flüssigkeiten mit Düsenverneblern die Menge an vernebelter Flüssigkeit pro Zeiteinheit, die als „Total Output Rate (TOR)“ bezeichnet wird, von der Temperatur der Flüssigkeit abhängt. Durch die Vernebelung der Flüssigkeit sinkt während einer Therapiesitzung die Temperatur der zu vernebelnden Flüssigkeit und mit ihr die TOR. Auch andere Einflüsse können zu einer Veränderung der Temperatur der Flüssigkeit führen. Im Laufe einer Therapiesitzung kann demnach nicht von einer konstanten TOR ausgegangen werden, so dass die Bestimmung der verabreichten Medikamentendosis problematisch ist.

Es liegt nahe, die Temperatur der zu vernebelnden Flüssigkeit in einem Flüssigkeitsvorratsbehälter zu regeln und auf einem vorbestimmten Wert zu halten, damit die Vernebelung der Flüssigkeit stets bei definierten Randbedingungen stattfindet und so die TOR über die Dauer der Therapiesitzung fest steht.

Auch aus anderen Gründen ist bereits vorgeschlagen worden, die Flüssigkeit in einem Zerstäuber zu erwärmen, wie zum Beispiel in DE 30 43 537 A1. In eine ähnliche Richtung weist EP 0 582 124 A1, aus der die Beheizung der Zuluft zu einem Düsenvernebler beschrieben wird. Im Vordergrund dieser Lösungen steht aber die Bereitstellung eines erwärmten Aerosols, ohne dass ein Zusammenhang zwischen Temperatur und TOR beschrieben wurde.

Die Temperierung der medikamenthaltigen Flüssigkeit ist aufwendig, da nur bei entsprechendem Aufwand das gewünschte Regelverhalten sowohl zu Beginn einer Therapiesitzung bei einer großen Flüssigkeitsmenge als auch gegen Ende bei einer sehr kleinen Flüssigkeitsmenge erzielt wird. Bei einigen Medikamenten ist eine rasche Erwärmung überdies unerwünscht, da lokal Temperaturen erreicht werden können, die der Wirksamkeit des Medikaments abträglich sind.

Vor diesem Hintergrund soll durch die hier beschriebene Erfindung ein anderer Weg zur genauen Festlegung der vernebelten Flüssigkeitsmenge aufgezeigt werden, über den eine sichere Bestimmung der in einer Therapiesitzung verabreichten Medikamentendosis erreicht werden kann.

Dazu schlägt die Erfindung vor, die Temperatur der zu vernebelnden Flüssigkeit zu erfassen und die Vernebelung der Flüssigkeit in Abhängigkeit von erfassten Temperatur zu steuern.

Vorzugsweise findet die Steuerung der Vernebelung durch eine Steuerungseinrichtung derart statt, dass die Vernebelung nur in bestimmten Zeitintervallen erfolgt, deren Länge und/oder Häufigkeit in Abhängigkeit von der erfassten Temperatur von der Steuereinrichtung festgelegt wird. In der Steuereinrichtung ist der Zusammenhang zwischen Temperatur und Dauer/-häufigkeit der Verneblungsintervalle abgelegt, beispielsweise in Form einer oder mehrerer Tabellen in einer Speichereinrichtung oder in Form eines Berechnungsverfahrens. Diese Vernebelungsschemata werden empirisch ermittelt und sind auf den Vernebler und/oder die medikamenthaltige Flüssigkeit und/oder das Medikament und/oder die Therapie abgestimmt. In der Steuerungseinrichtung können mehrere Vernebelungsschemata abgelegt sein, von denen ein Benutzer eines auswählen kann.

Die Erfindung eignet sich in besonderem Maße für Vernebler, bei denen die Erzeugung des Aerosols ein- bzw. ausgeschaltet werden kann, also beispielsweise Düsenvernebler und Membranvernebler, ohne dass es zu wesentlichen Anlauf- bzw. Abschaltvorgängen kommt.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird darüber hinaus bei der Steuerung der Vernebelung berücksichtigt, dass sich im Verlauf einer Therapiesitzung die Konzentration des Medikaments in der bevorrateten Flüssigkeit erhöht. Dieser

Effekt ist bei Düsenverneblern wie folgt zu verstehen: In der Regel enthalten Medikamente für Vernebler eine Mischung verschiedener Substanzen und Lösungsmittel, wobei es sich in vielen Fällen um Wasser handelt. Durch die Düsenvernebelung wird die Luft mit dem Lösungsmittel angereichert, d.h. aus den Tröpfchen des Aerosols verdunstet das Lösungsmittel in die Luft. Große Tröpfchen fließen in den Vorratsbehälter zurück, wodurch abhängig von der Dauer der Vernebelung und der Temperatur eine Aufkonzentration des Medikaments stattfindet.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen genauer erläutert, in denen zeigt:

Fig. 1 eine erfindungsgemäße Inhalationstherapievorrichtung mit einem Düsenvernebler; und

Fig.2 eine erfindungsgemäße Inhalationstherapievorrichtung mit einem Membranvernebler.

Fig. 1 zeigt einen Vernebler 1, und zwar einen Düsenvernebler mit Zuluftkamin, wie er beispielsweise aus EP 0 747 076 A2 bekannt ist. Der Vernebler 1 beherbergt in seinem Inneren als Aerosolgenerator eine Verneblerdüse 2, die eine in Fig. 1 schraffiert dargestellte Flüssigkeit vernebelt, die in einem Vorratsbehälter 3 bevorratet wird. Für die Vernebelung wird der Verneblerdüse 2 über eine Schlauchleitung 4 Druckluft zugeführt. Diese Druckluft kann, zum Beispiel in einem Krankenhaus, aus einem Druckluftversorgungssystem entnommen

oder mit Hilfe eines Kompressors (nicht dargestellt) bereitgestellt werden. Ein Patient atmet das von der Verneblerdüse 2 erzeugte Aerosol über ein Mundstück 5 ein, wobei in dem gezeigten Ausführungsbeispiel über einen Zuluftkamin 6 Umgebungsluft in das Innere des Verneblers 1 nachströmt.

Erfindungsgemäß ist eine Sensoreinrichtung 10 vorgesehen, mit deren Hilfe die Temperatur der Flüssigkeit erfasst wird. Bei dem in Fig. 1 dargestellten Ausführungsbeispiel ist die Sensoreinrichtung 10 unmittelbar in dem Flüssigkeitsvorrat im Vorratsbehälter 3 angeordnet. Das Ausgangssignal (Messsignal) der Sensoreinrichtung 10 wird einer Steuereinrichtung 20 zugeführt, die eine Ventileinrichtung 21 ansteuert, die in der Schlauchleitung 4 angeordnet ist, über die die Druckluft der Verneblerdüse 2 zugeführt wird. Die Ventileinrichtung 21 beeinflusst die Zuführung der Druckluft zur Verneblerdüse 2, vorzugsweise in der Art eines Schalters, indem sie die Zuführung der Druckluft zulässt bzw. verhindert.

In Abhängigkeit von der durch die Sensoreinrichtung 10 erfassten Temperatur der Flüssigkeit steuert die Steuereinrichtung 20 die Ventileinrichtung 21 an und bewirkt einen von der Temperatur abhängigen intermittierenden Verneblerbetrieb. Wenn die Ventileinrichtung 21 geöffnet ist, strömt Druckluft zur Verneblerdüse 2, so dass die Flüssigkeit aus dem Vorratsbehälter 3 vernebelt wird. Wenn die Ventileinrichtung 21 geschlossen ist, gelangt keine Druckluft zur Verneblerdüse 2, so dass auch keine Verneblung der Flüssigkeit aus dem Vorratsbehälter 3 stattfindet.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Steuereinrichtung 20 so ausgelegt, dass die Länge der Zeitspannen, in denen

aufgrund der Ansteuerung durch die Steuereinrichtung 20 die Ventileinrichtung 21 geöffnet ist und eine Verneblung der Flüssigkeit stattfindet, jeweils von der durch die Sensoreinrichtung 10 erfasste Temperatur der Flüssigkeit unmittelbar abhängig ist. Mit anderen Worten, jedes Zeitintervall, in der eine Verneblung stattfindet, wird durch die Steuereinrichtung 20 individuell festgelegt, und zwar in Abhängigkeit von der Temperatur der Flüssigkeit.

In einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel, ist die Steuereinrichtung 20 so ausgelegt, dass die Länge von jeweils zumindest zwei aufeinanderfolgende Zeiträumen, in denen eine Verneblung stattfindet, in Abhängigkeit von der durch die Sensoreinrichtung 10 erfassten Temperatur der Flüssigkeit abhängig ist.

Die Art und Weise, in der die Steuereinrichtung 20 die Verneblung steuert, wird im Rahmen dieser Beschreibung als Verneblungsschema bezeichnet. Es handelt sich dabei um das Regelwerk, das den Zusammenhang zwischen der ermittelten Temperatur der zu vernebelnden Flüssigkeit und die Art und Weise der Verneblung, insbesondere die Dauer und Häufigkeit beschreibt. Im einfachsten Fall umfasst das Regelwerk lediglich eine Tabelle, in der je einem Temperaturwert oder -bereich eine Zeitspanne zugeordnet ist. In der Steuereinrichtung 20 ist eine Speichereinrichtung 23 vorgesehen, in der das Verneblungsschema bzw. mehrere Verneblungsschemata abgelegt sind.

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung umfasst die Steuereinrichtung 20 eine Auswahlleinrichtung 22, beispielsweise eine Schaltergruppe, mit der der Patient ein zu vernebelndes Medikament auswählt. Die Steuereinrichtung 20

umfasst dann in der Speichereinrichtung 23 mehrere Verneblungsschemata, die für die auswählbaren Medikamente dort abgelegt ist. In dem Speicher 23 können auch für ein Medikament verschiedene Verneblungsschemata abgelegt sein, von denen eines von einem Benutzer mit Hilfe einer entsprechend ausgelegten Auswahleinrichtung 22 ausgewählt werden kann.

In einer bevorzugten Ausführungsform wird darüber hinaus bei der Steuerung der Vernebelung berücksichtigt, dass sich im Verlauf einer Therapiesitzung die Konzentration des Medikaments in der bevorrateten Flüssigkeit erhöht. Die Steuereinrichtung 20 ist dafür so ausgelegt, dass die Dauer der Therapiesitzung erfasst und zusammen mit der gemessenen Temperatur in die Steuerung der Vernebelung einbezogen wird. In Abhängigkeit von der Dauer und der Temperatur können empirisch Konzentrationsverläufe über der Therapiedauer ermittelt werden und als Grundlage für die Festlegung der Dauer/Häufigkeit der Vernebelungsintervalle durch die Steuereinrichtung 20 dienen. Auch diese Zusammenhänge werden vorzugsweise in der Speichereinrichtung 23 der Steuereinrichtung 20 abgelegt.

Auf diese Weise wird die Grundlage für eine weitere Erhöhung der Dosisgenauigkeit geschaffen. Denn je länger eine Therapiesitzung dauert, desto höher liegt - abhängig von der Temperatur - die Konzentration des Medikaments in der noch bevorrateten Flüssigkeit. Die Steuerung der Vernebelung erfolgt dann beispielsweise so, dass kürzere Vernebelungsintervalle oder weniger Vernebelungsintervalle auftreten, so dass die Dosis gleich bleibt. Alternativ kann die Steuerung der Vernebelungsintervalle wie zuvor beschrieben erfolgen, wobei aber bei der Berechnung der



Dosis des Medikaments die erhöhte Konzentration berücksichtigt wird.

Die Ausgangskonzentration des Medikaments in der zu vernebelnden Flüssigkeit kann fest vorgegeben sein, wodurch die erfindungsgemäße Inhalationstherapievorrichtung jedoch auf ein bestimmtes Medikament in einer bestimmten Konzentration festgelegt ist. Alternativ kann eine Eingabe-/Auswahlmöglichkeit geschaffen werden, in dem beispielsweise die Auswahleinrichtung 22 entsprechend ausgelegt wird, so dass ein Benutzer Medikament und Ausgangskonzentration auswählen kann.

In einem alternativen Ausführungsbeispiel, das in Fig. 2 gezeigt ist, umfasst der Vernebler 1 als Aerosolgenerator eine Verneblermembran 30, die von einer Schwingungserzeugungseinrichtung 31, beispielsweise einem Piezoringelement in Schwingungen versetzt wird, wodurch eine auf der einen Seite der Membran anstehende Flüssigkeit, die in einem Vorratsbehälter 33, bevorratet ist, durch die Membran 30 hindurch vernebelt wird. Die Schwingungserzeugungseinrichtung 31 wird von einer Erregereinrichtung 24 angeregt, die dazu mit dem Piezoring 34 verbunden ist. Membranvernebler dieser Art sind bekannt, beispielsweise aus DE 199 53 317 oder EP 0 615 470.

Wie bei dem ersten Ausführungsbeispiel ist erfindungsgemäß eine Sensoreinrichtung 10 vorgesehen, die die Temperatur der in dem Vorratsbehälter 33 bevorratete Flüssigkeit erfasst und ein Messsignal der Steuereinrichtung 20 zuführt. Die Steuereinrichtung 20 steuert in Abhängigkeit von der erfassten Temperatur der Flüssigkeit die Erregereinrichtung 34 an, so

dass das Piezoringelement die Membran entsprechend der Ansteuerung durch die Steuereinrichtung 20 in Schwingungen versetzt wird. Auf diese Weise wird die an der Membran anstehende Flüssigkeit in Abhängigkeit von der Ansteuerung durch die Steuereinrichtung 20 und damit in Abhängigkeit von der durch die Sensoreinrichtung 10 erfasste Temperatur vernebelt.

Die Art der Ansteuerung erfolgt nach denselben Kriterien wie im Zusammenhang mit dem ersten Ausführungsbeispiel erläutert, jedoch abgestimmt auf den Membranvernebler.

**Patentansprüche**

1. Inhalationstherapievorrichtung mit
  - a. Einer Verneblereinrichtung (1; 2; 30, 31) zum Vernebeln einer in einem Vorratsbehälter (3; 33) bevorrateten Flüssigkeit;
  - b. Einer Sensoreinrichtung (10) für die Erfassung der Temperatur (T) der Flüssigkeit; und
  - c. Einer Steuereinrichtung (20, 21, 22, 23) zum Steuern der Vernebelung der Flüssigkeit durch die Verneblereinrichtung (1) in Abhängigkeit von der durch die Sensoreinrichtung (10) erfassten Temperatur (T).
2. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verneblereinrichtung (1) eine Verneblerdüse (2), der für die Verneblung der Flüssigkeit Druckluft zuführbar ist, und die Steuereinrichtung eine Ventileinrichtung (21) umfasst, die die Zuführung der Druckluft zu der Verneblerdüse (2) beeinflusst, insbesondere zulässt oder unterbricht.
3. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verneblereinrichtung (1) eine Verneblermembran (30), die für die Vernebelung einer auf der einen Seite der Membran anstehenden Flüssigkeit mit Hilfe einer Schwingungserzeugungseinrichtung (31) in Schwingungen versetzbar ist, die Steuereinrichtung mit einer Erregereinrichtung (34) verbunden ist, die Schwingungserzeugungseinrichtung (31) anregt, und die

Steuereinrichtung (20) die Erregereinrichtung (34) ansteuert, insbesondere aktiviert und deaktiviert.

4. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (20) eine Speichereinrichtung (23) aufweist, in der Informationen über den Zusammenhang zwischen der erfassten Temperatur und der Art der Ansteuerung der Verneblereinrichtung (Vernebelungsschema), insbesondere hinsichtlich Zeitdauer und/oder Häufigkeit der Vernebelung gespeichert sind.
5. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass in der Speichereinrichtung mehrere Vernebelungsschemata gespeichert sind.
6. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die mehreren Vernebelungsschemata für unterschiedliche Vernebler und/oder Medikamente und/oder Therapien anwendbar sind.
7. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (20) eine Auswahleinrichtung (22) aufweist, über die eines der Vernebelungsschemata durch einen Benutzer auswählbar ist.
8. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (20) die Vernebelungseinrichtung (1) derart ansteuert, dass die Vernebelung in Zeitintervallen erfolgt, deren Länge von der Temperatur der zu vernebelnden Flüssigkeit abhängig ist.

9. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (20) die Vernebelungseinrichtung derart ansteuert, dass die Verneblung in Zeitintervallen erfolgt, deren Häufigkeit von der Temperatur der zu vernebelnden Flüssigkeit abhängig ist.
10. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (20) bei der Ansteuerung der Vernebelungseinrichtung eine im Verlauf einer Therapiesitzung auftretende temperaturabhängige Erhöhung der Medikamentenkonzentration in der bevorrateten Flüssigkeit berücksichtigt.
11. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (20) eine Speichereinrichtung (23) aufweist, in der Informationen über die Ansteuerung bei Berücksichtigung der temperaturabhängigen Erhöhung der Medikamentenkonzentration (Vernebelungsschema) gespeichert sind.
12. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung (20) die temperaturabhängige Erhöhung der Medikamentenkonzentration durch Verkürzen der Vernebelungsintervalle berücksichtigt.
13. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung (20) die temperaturabhängige Erhöhung der

Medikamentenkonzentration durch Verringern der Häufigkeit der Vernebelungsintervalle berücksichtigt.

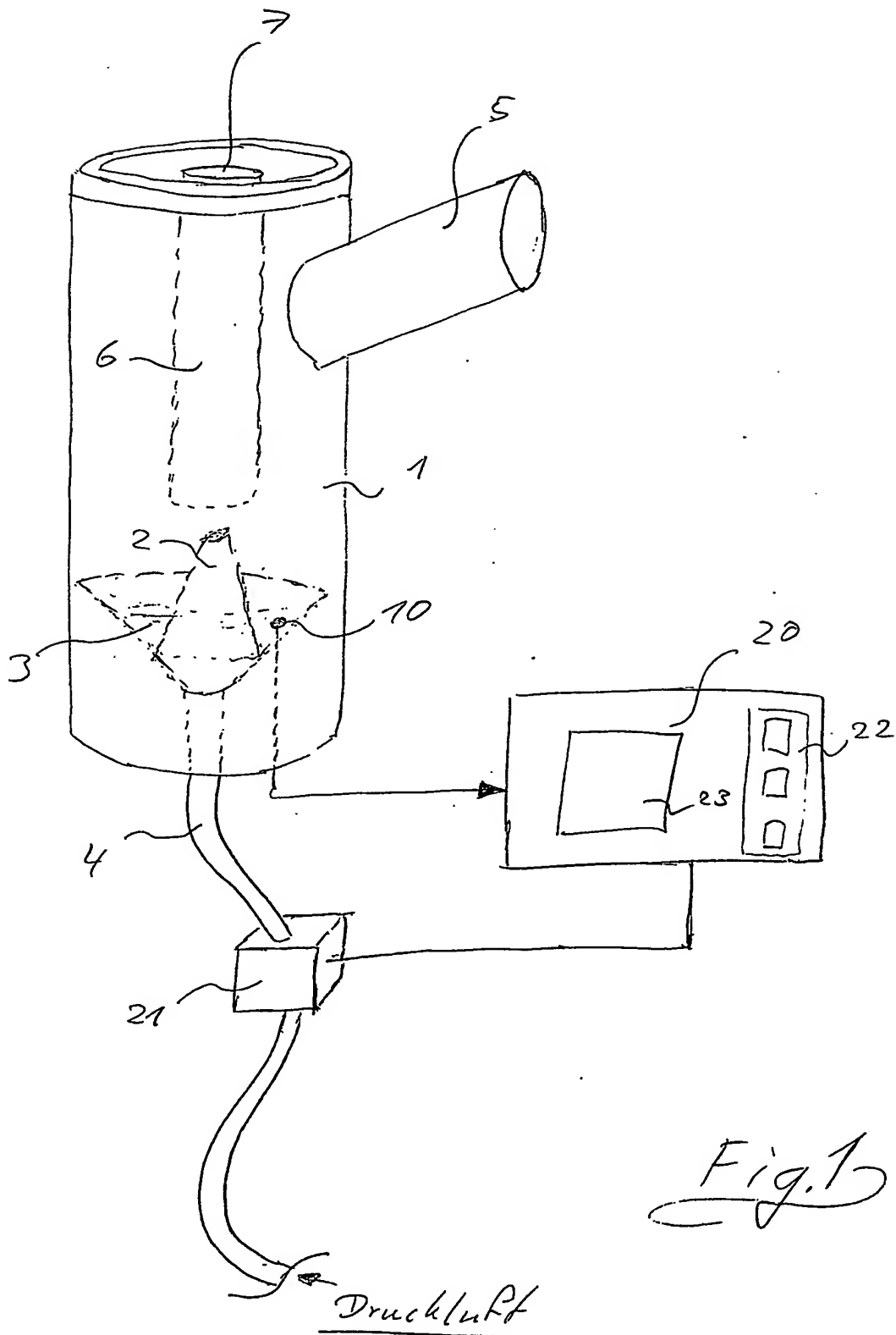
14. Inhalationstherapievorrichtung nach Anspruch 10, 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswahleinrichtung (22) der Steuereinrichtung (20) für die Auswahl eines Medikaments und/oder einer Ausgangskonzentration ausgelegt ist.
15. Inhalationstherapievorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerungseinrichtung (20) auf der Basis der Dauer/Häufigkeit der Vernebelungsintervalle und der Konzentration des Medikaments in der bevorrateten Flüssigkeit die verabreichte Dosis des Medikaments ermittelt und bei Erreichen einer vorgegebenen Dosis die Vernebelung beendet.

**Z U S A M M E N F A S S U N G**

Die hier beschriebene Inhalationstherapievorrichtung ist derart ausgelegt, dass die Temperatur einer zu vernebelnden Flüssigkeit erfasst und in Form von Verneblungsschemata bei der Vernebelung der Flüssigkeit berücksichtigt wird.

Fig. 1

HOFFMANN · EITLE  
PATENT- UND RECHTSANWÄLTE





HOFFMANN · EITLE  
PATENT- UND RECHTSANWÄLTE

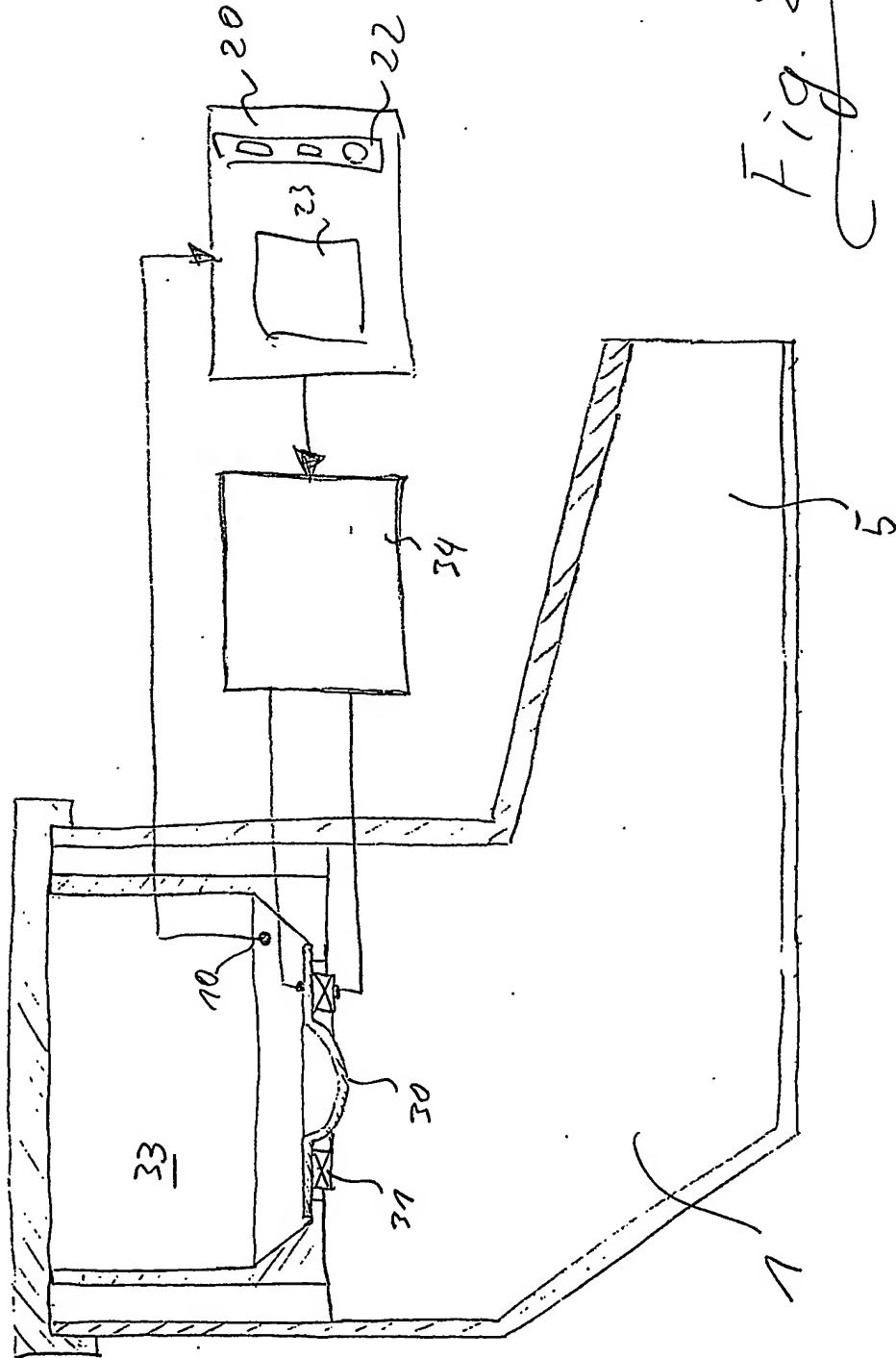


Fig. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**